neoBLUE mini™
LED Phototherapy

Benutzerhandbuch

natus®

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten (oder medizinischen Fachkräften mit entsprechender Zulassung) bzw. auf deren Anordnung hin verkauft oder verwendet werden.

Natus ist eine eingetragene Marke von Natus Medical, Inc.

neoBLUE mini ist eine Marke von Natus Medical, Inc.

Biliband ist eine Marke von Nascor Pty, Ltd.

BiliBlanket ist eine eingetragene Marke von Ohmeda.

Bili-Meter ist eine Marke von Olympic Medical.

© 2004 Natus Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Natus Medical, Inc. weder vollständig noch auszugsweise nachgedruckt oder kopiert werden. Änderungen des Handbuchinhalts vorbehalten.

Natus Medical, Inc.
1501 Industrial Road
San Carlos, CA USA 94070

Rufnummer +1 (650) 802-0400
Telefax +1 (650) 802-0401
Technischer Kundendienst (gebührenfrei, nur innerhalb der USA)
+1 (888) 496-2887
E-Mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

EU-Vertretung
Natus U.K.
Monument Business Park
Warpsgrove Lane
Chalgrove, Oxford
OX44 7RW

CE 0197

Inhaltsverzeichnis

1 Beschreibung des Produkts

- **1.1 Verwendungszweck**
- **1.2 Physische Merkmale**
- **1.3 Lichtquelle**
- **1.4 Verstellbarer Arm**
- **1.5 Netzanforderungen und Zubehör**
- **1.6 Zubehörpack**

2 Sicherheitsinformationen

- **2.1 Begriffserläuterung**
- **2.2 Allgemeine Sicherheitsinformationen**
- **2.3 Sicherheitssymbole**

3 Komponenten und Bedienelemente

- **3.1 Komponenten**
- **3.2 Bedienelemente**

4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch

- **4.1 Einrichten des Geräts**
- **4.2 Vorbereiten des Säuglings für die Lichttherapie**
- **4.3 Verabreichung der Lichttherapie**

5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

6 Routinemäßige Reinigung und Wartung

- **6.1 Überprüfen der Lichtintensität**
- **6.2 Nachregeln der Lichtintensität**
- **6.3 Reinigung**

7 Technische Angaben

8 Technische Daten

1 Beschreibung des Produkts

Das neoBLUE mini™ LED-Lichttherapiesystem besteht aus zwei Komponenten – der Lichtquelle des neoBLUE mini-Lichttherapiesystems und einem verstellbaren Arm mit einer Stangenbefestigung.

1.1 Verwendungszweck

Das neoBLUE™ mini LED-Lichttherapiesystem dient zur Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in offenen Betten, Inkubatoren, Babybetten oder unter Heizstrahlern.

Wichtig! *Vor der Verabreichung einer Lichttherapie mit der neoBLUE mini-Lampe sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Die Sicherheitshinweise müssen vor der Verwendung des Systems gelesen und verstanden werden.*

1.2 Physische Merkmale

Das neoBLUE™ mini-Gerät ist eine mobile Lichttherapielampe, die mittels Blaulicht emittierenden Leuchtdioden (LEDs) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen bereitstellt.

1.3 Lichtquelle

Das Lampengehäuse besteht aus leichtgewichtigem Kunststoff. Wird die Lampe zusammen mit dem Arm verwendet, kann sie in verschiedenen Positionen und Patientenumgebungen wie offenen Betten, Inkubatoren, Babybetten oder unter Heizstrahlern eingesetzt werden.

Die optimierte Lichtleistung liefert eine Spitzenintensität von 30–35 µW/cm^2/nm. Blaue Leuchtdioden emittieren Licht im Bereich von 400–550 nm (Spitzenwellenlänge: 450–470 nm). Dieser Bereich entspricht der Lichtspektrumabsorption durch Bilirubin und gilt daher als der wirksamste Bereich für den Bilirubinabbau. Blaue Leuchtdioden emittieren keine signifikanten Energiemengen im ultravioletten (UV) oder infraroten (IR) Bereich des Spektrums, so dass keine UV- oder IR-Lichtbestrahlung und keine Überhitzung des Säuglings zu befürchten sind. Wie bei allen Lichttherapielampen sind die Augen des Säuglings durch Augenklappen vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

⚠ ***Vorsicht! Augenschutz:*** *Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe der Lampe befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls Augenklappen oder ähnliche Augenschutzvorrichtungen.*

Die Leistung von Leuchtdioden lässt bei korrekter Verwendung im Verlauf ihrer Lebensspanne nur geringfügig nach. Der Benutzer kann die Leuchtdiodenleistung jedoch mit Hilfe zweier seitlich am Lampengehäuse befindlicher Potentiometer nachregeln. Die Lampe sollte mindestens 3000 Stunden wie beschrieben funktionieren.

1.4 Verstellbarer Arm

Der Arm ist zur Befestigung an Stangen mit einem Durchmesser von 1,91 bis 3,81 cm vorgesehen.

1.5 Netzanforderungen und Zubehör

Die Lampe wird mit 12 V Gleichstrom betrieben. Die Stromversorgung erfolgt über einen Netzanschluss. Bei Lieferung ist das Netzgerät bereits an der Stangenbefestigung des Arms angebracht. Nuten am unteren Teil des Arms dienen zur sicheren Führung der Kabel.

1.6 Zubehörpack

Ein Zubehörpack wird mit jeder Lampe mitgeliefert. Das Zubehörpack enthält die folgenden Artikel: eine CD mit dem Benutzerhandbuch und der Serviceanleitung und ein Netzkabel.

2 Sicherheitsinformationen

2.1 Begriffserläuterung

Dieses Handbuch enthält drei Arten von Warnhinweisen, die alle gleich wichtig, d. h. gleichermaßen bedeutsam für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Lampe sind. Alle Warnhinweise werden, wie im Folgenden gezeigt, durch Voranstellung eines fett gedruckten Begriffs jeweils einer bestimmten Kategorie zugeordnet:

⚠ ***Vorsicht!*** *Hinweis auf Umstände und Praktiken, die eine Gefährdung oder Verletzungsgefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen könnten.*

Wichtig! *Anweisung zur Sicherstellung korrekter klinischer Resultate und zur Qualitätssicherung bei Lichttherapieverfahren.*

Achtung: *Anweisung, deren Missachtung zur Beschädigung der Lampe führen könnte.*

Sonstige erläuternde Angaben sind durch den Begriff ***Hinweis*** ausgewiesen. Die Angaben dieser Kategorie sind nicht sicherheitsspezifisch.

Hinweis: *Hintergrundinformationen zur näheren Erläuterung eines bestimmten Schritts bzw. Verfahrens.*

2.2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Vor der Verabreichung einer Lichttherapie sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und der im Geräteumfeld befindlichen Personen sind alle Vorsichtshinweise zu beachten. Außerdem sind die Vorschriften und Verfahren der betreffenden Klinik im Hinblick auf die Lichttherapieverabreichung einzusehen.

⚠ ***Vorsicht!*** *Der unsachgemäße Einsatz der Lampe bzw. die Verwendung von Komponenten und Zubehör, die nicht von Natus Medical, Inc. hergestellt oder geliefert wurden, können zur Beschädigung der Lampe und zur Verletzung von Patient und/oder Benutzer führen.*

Falls Zweifel hinsichtlich der einwandfreien Funktion bestehen oder Komponenten beschädigt erscheinen, die Lampe nicht verwenden. Bitte an den technischen Kundendienst von Natus Medical oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.

⚠ ***Vorsicht! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:*** *Wird die Lampe an einem Ständer montiert, muss der Benutzer sicherstellen, dass die Standards EN 60601-1/UL2601-1 für Stabilität bei Normalgebrauch eingehalten werden.*

⚠ ***Vorsicht! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:*** *Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Stangenbefestigung fest an der Stange sitzt, um ein Verrutschen während des Gebrauchs zu verhindern. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Schrauben und Bolzen festgezogen sind.*

⚠ ***Vorsicht! Gewichtsbeschränkungen für den Arm:*** *Der Arm wurde ausschließlich für das Gewicht des Lampengehäuses validiert. Keine Gegenstände über den Arm oder das Netzkabel hängen.*

⚠ ***Vorsicht! Einstellen des Arms:*** *Der Arm kann zur optimalen Platznutzung zusammengefaltet werden. Beim Neupositionieren des Arms Vorsicht walten lassen, um Quetschungen zu vermeiden.*

⚠ ***Vorsicht! Augenschutz:*** *Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe der Lampe befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls Augenklappen oder ähnliche Augenschutzvorrichtungen.*

⚠ ***Vorsicht! Hauttemperatur:*** *Es wird empfohlen, den Hautschutzmodus von Inkubatoren oder Heizstrahlern zu nutzen. Außerdem kann die Verwendung reflektierender Folien zu gefährlich hohen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß den Klinikvorschriften während der Lichttherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.*

⚠ ***Vorsicht! Wärmezufuhr:*** *Die Lichttherapielampe kann die Wärmezufuhr wärmetherapeutischer Vorrichtungen (Inkubatoren, Heizstrahler oder beheizte Matratzen) und damit die Körpertemperatur des Patienten beeinflussen.*

⚠ ***Vorsicht! Verwendung mit Heizstrahlern:*** *Die Lichttherapielampe nicht direkt unter der Wärmequelle von Heizstrahlern positionieren. Die Lampe sollte bis zu 30,5 cm vom Säugling entfernt, auf gleicher Höhe wie das Heizelement positioniert und zum Säugling gedreht werden.*

⚠ ***Vorsicht! Umgebungsbedingungen:*** *Schwankende Umgebungsbedingungen wie Umgebungstemperatur und/oder unterschiedliche Strahlungsquellen können dem Patientenzustand abträglich sein. Bezüglich der korrekten Umgebungsbedingungen sind die Lichttherapievorschriften und -verfahren der betreffenden Klinik einzusehen.*

⚠ ***Vorsicht! Benutzersicherheit:*** *Empfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Beleuchtungsfeld befinden. Das Verwenden des neoBLUE mini-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann die potenziellen Nebenwirkungen reduzieren. Es wird die Verwendung von Guard Dog Bones-Brillen (Bestell-Nr. 413BB) empfohlen. Diese sind online unter www.safetyglasses.com oder telefonisch unter +1 (800) 870-6189 erhältlich (gebührenfrei, nur innerhalb der USA).*

⚠ ***Vorsicht! Photoisomere:*** *Bilirubin-Photoisomere können toxisch wirken.*

⚠ ***Vorsicht! Durchsichtige Linse:*** *Bei fehlender oder beschädigter Linse die Lampe nicht verwenden. Die Linse ist eine Kunststoffabschirmung, die den*

Säugling, den Benutzer und das Gerät vor Schmutzpartikeln oder Flüssigkeiten schützt und somit elektrische Sicherheit gewährleistet.

⚠ ***Vorsicht! Lichtempfindliche Medikamente:*** *Das produzierte Licht kann zur Zersetzung lichtempfindlicher Medikamente führen. Keine Medikamente im Beleuchtungsbereich bzw. im unmittelbaren Umfeld aufbewahren.*

⚠ ***Vorsicht! Brennbare Gase:*** *Die Lampe nicht in Gegenwart verbrennungsfördernder Gase (z. B. Sauerstoff, Stickstoffoxid oder sonstige Anästhetika) verwenden.*

⚠ ***Vorsicht! Netztrennung:*** *Beim Reinigen der Lampe stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel ziehen.*

Wichtig! Verwendung anderer als der Standardkomponenten: *Das Gerät arbeitet mit einem spezifischen Leuchtdiodentyp. Bezüglich Reparatur und Austausch von Leuchtdioden bitte an den Hersteller wenden. Die Verwendung ungeeigneter Leuchtdioden kann die Leistung beeinträchtigen und/oder die Lampe beschädigen.*

2.3 Sicherheitssymbole

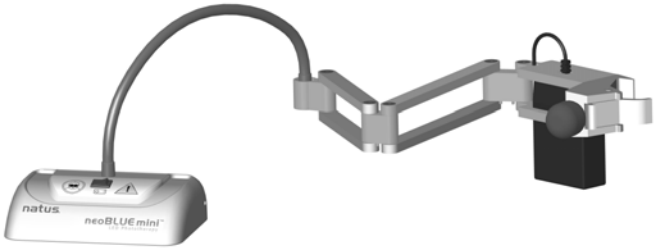
⚠ ***Vorsicht!*** *Auf folgende Symbole am Gerät achten:*

Symbol	Bedeutung
	Typ BF, für Patientenkontakt zugelassene Komponenten
	Ein (Netzversorgung eingeschaltet)
	Aus (Standby)
	Achtung, Produktdokumentation einsehen
	Die Augen des Säuglings stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel schützen

3 Komponenten und Bedienelemente

3.1 Komponenten

Das neoBLUE mini-Lichttherapiesystem umfasst die in der folgenden Abbildung dargestellten Komponenten:



Hauptkomponenten des Geräts

Lampengehäuse Zum Schrägstellen des Lampengehäuses das Gerät und/oder den Schwanenhals fassen. Größere Einstellungen sollten durch Bewegen des Arms, kleine Einstellungen durch Bewegen des Lampengehäuses und des Schwanenhalses durchgeführt werden. Das Lampengehäuse lässt sich zum besseren Ausrichten um den Schwanenhals drehen.

Durchsichtige Linse: Die Linse ist eine Kunststoffabschirmung, die den Säugling und das Gerät vor Schmutzpartikeln oder Flüssigkeiten schützt und somit elektrische Sicherheit gewährleistet.

Arm: Durch den verstellbaren Arm kann die Lampe an verschiedenen Stellen und in verschiedenen Winkeln positioniert werden. Der Arm ist an fünf verschiedenen Positionen verstellbar. Ein Inbusschlüssel ist erforderlich. Die Lampe kann senkrecht durch Hoch- bzw. Hinunterschieben an der Stange positioniert werden.

Hinweis: *Die optimale Einstellung des Arms ist parallel zur gewünschten Lampenhöhe.*

Lüftungsöffnungen: An der Rückseite des Lampengehäuses befinden sich mehrere Lüftungsöffnungen.

Achtung: *Um ein Überhitzen der Lampe zu vermeiden, dürfen die Lüftungsöffnungen nicht blockiert werden.*

3.2 Bedienelemente

Ein/Aus-Schalter: Dieser Schalter dient zum EIN-Schalten (|) bzw. AUS-Schalten ( ) der Netzstromversorgung. Der Schalter befindet sich oben auf dem Lampengehäuse.

Potentiometer*:* Das Potentiometer dient bei Bedarf zum Nachregeln der Lichtintensität. *(Siehe Serviceanleitung für weitere Informationen.)*

4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch

4.1 Einrichten des Geräts

1. **Den Arm montieren** (nur an der vom Hersteller des jeweiligen Heizstrahlers oder Inkubators angegebenen Stelle). Bei Verwendung eines offenen Betts oder eines Babybetts den Arm an einem frei stehenden Ständer montieren, der den unten aufgeführten Sicherheitsanforderungen entspricht. Das Netzkabel an den Netzanschluss anschließen und in eine Wandsteckdose einstecken.

   ⚠ ***Vorsicht! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:*** *Wird die Lampe an einem Stehlampenständer montiert, muss der Benutzer sicherstellen, dass die Standards EN 60601-1/UL2601-1 für Stabilität bei Normalgebrauch eingehalten werden.*

   ⚠ ***Vorsicht! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:*** *Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Stangenbefestigung fest an der Stange sitzt, um ein Verrutschen während des Gebrauchs zu verhindern. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Schrauben und Bolzen festgezogen sind.*

   ⚠ ***Vorsicht! Gewichtsbeschränkungen für den Arm:*** *Der Arm wurde ausschließlich für das Gewicht des Lampengehäuses validiert. Keine Gegenstände über den Arm oder das Netzkabel hängen.*

   ⚠ ***Vorsicht! Einstellen des Arms:*** *Der Arm kann zur optimalen Platznutzung zusammengefaltet werden. Beim Neupositionieren des Arms Vorsicht walten lassen, um Quetschungen zu vermeiden.*

2. **Intensität überprüfen.** Vor Gebrauch die Lichtintensität mit Hilfe eines Spektralphotometers und gemäß den Verfahren der betreffenden Einrichtung überprüfen (siehe Abschnitt 6a., „Überprüfen der Lichtintensität"). Die Lampe wurde mit dem Ohmeda BiliBlanket® Meter II kalibriert, um bei einer Entfernung von 30,5 cm vom Säugling eine Spitzenintensität von 30–35 µW/cm^2/nm zu erbringen. Siehe Technisches Merkblatt (Bestell-Nr. 051124) für Informationen zu anderen Messgeräten.

4.2 Vorbereiten des Säuglings für die Lichttherapie

1. **Säugling vorbereiten.** Der Säugling kann in einem offenen Bett, einem Inkubator, einem Babybett oder unter einem Heizstrahler liegen.

   ⚠ ***Vorsicht!*** *Nur Säuglinge wählen, denen eine Lichttherapie verordnet wurde.*

2. **Augen des Säuglings schützen** (mit Lichttherapieaugenschutz wie z. B. Biliband™-Augenschutz).

   ⚠ ***Vorsicht! Augenschutz:*** *Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind.*

3. **Lampe über dem Säugling positionieren.** Die Vorderseite des Lampengehäuses in Richtung des Säuglings positionieren. Zum Schrägstellen des Lampengehäuses das Gerät

und/oder den Schwanenhals fassen. Größere Einstellungen sollten durch Bewegen des Arms, kleine Einstellungen durch Bewegen des Lampengehäuses und des Schwanenhalses durchgeführt werden. Das Lampengehäuse lässt sich zum besseren Ausrichten um den Schwanenhals drehen.

Durch den verstellbaren Arm kann die Lampe in verschiedene Positionen gebracht werden. Der Arm ist an fünf verschiedenen Positionen verstellbar. Ein 3/16-Inbusschlüssel ist erforderlich. Die Lampe kann senkrecht durch Verschieben an der Stange eingestellt werden.

Die folgende Tabelle zeigt die Veränderungen in Bezug auf die Wirkflächen und die Intensität, je nach Abstand der Lampe vom Säugling. Die Lampe wurde mit dem Ohmeda BiliBlanket® Meter II kalibriert, um bei einer Entfernung von 30,5 cm vom Säugling eine Spitzenintensität von 30–35 µW/cm^2/nm zu erbringen. Siehe Technisches Merkblatt (Bestell-Nr. 051124) für Informationen zu anderen Messgeräten.

Die Lichtintensität kann mit Hilfe des Potentiometers im Zuge routinemäßiger Service- bzw. Wartungsarbeiten angepasst werden.

Abstand vom Säugling	Spitzenintensität	Wirkfläche
20,3 cm	37–40µW/cm^2/nm	225,8 Quadratzentimeter Ca. 12,7 cm x 17,8 cm
30,5 cm	30–35 µW/cm^2/nm	258,1 Quadratzentimeter Ca. 12,7 cm x 20,3 cm
45,7 cm	22–25 µW/cm^2/nm	309,7 Quadratzentimeter Ca. 15,2 cm x 20,3 cm

4.3 Verabreichung der Lichttherapie

1. Einschalten (Netzschalter betätigen).

⚠ ***Vorsicht! Benutzersicherheit:*** *Empfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Beleuchtungsfeld befinden. Das Verwenden des neoBLUE mini-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelbgetönten Brillen kann die potenziellen Nebenwirkungen erleichtern. Es wird die Verwendung von Guard Dog Bones-Brillen (Bestell-Nr. 413BB) empfohlen. Diese sind online unter www.safetyglasses.com oder telefonisch unter +1 (800) 870-6189 erhältlich (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) .*

2. Patient überwachen (im Verlauf der gesamten Behandlung).

⚠ ***Vorsicht!*** *Die Überwachung in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird empfohlen. Es gelten die folgenden Richtlinien:*

- *Den Bilirubinwert des Patienten im Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen gemäß den Vorschriften der betreffenden Einrichtung messen.*
- *Beim Überprüfen des Zustands und der Hautfarbe des Säuglings die Lampe ausschalten.*

- *Zur Überwachung der Temperatur und des Flüssigkeitshaushalts des Patienten standardmäßige Verfahren anwenden.*
- *Sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind (diesbezügliche Vorschriften der betreffenden Einrichtung beachten).*

3. **Nach Abschluss der Lichttherapie** die Lampe abschalten und aus dem Behandlungsbereich entfernen.

5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

Hinweis: Die Serviceanleitung des neoBLUE mini-Geräts ist separat erhältlich. In den USA bitte an den technischen Kundendienst von Natus wenden: +1(888)-496-2887 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) oder E-mail: technical_service@natus.com. Außerhalb der USA bitte an den internationalen Kundendienstpartner wenden: + 1-44- 865 893267 oder E-Mail: euro_service@natus.com.

⚠ ***Vorsicht!*** *Vor dem Öffnen der Lampe zu Reparaturzwecken Netzkabel ziehen.*

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Kein Licht, wenn Gerät eingeschaltet ist	Kein Strom.	Sicherstellen, dass Netzstromausgang funktioniert.
	Netzschalter nicht eingeschaltet.	Sicherstellen, dass sich der Netzschalter in der Position EIN (|) befindet.
	Netzkabel nicht vollständig eingesteckt oder defekt.	Sicherstellen, dass das Netzkabel vollständig in die Buchse eingesteckt ist. Lässt sich das Gerät nach wie vor nicht einschalten, ein anderes Netzkabel verwenden.
Linse ist übermäßig heiß (über 50° C)	Ventilator funktioniert nicht.	Sicherstellen, dass Lüftungsöffnungen nicht blockiert sind. Erreicht die Linse eine Temperatur von über 50° C, die Funktion des Ventilators überprüfen.
Säugling wird zu warm.	Ventilator funktioniert nicht.	Sicherstellen, dass Lüftungsöffnungen nicht blockiert sind. Wird der Säugling zu warm, die Funktion des Ventilators überprüfen.
Das Gehäuse wirft Blasen bzw. beginnt, sich zu verformen	Lampe zu nahe an der Wärmequelle des Heizstrahlers.	Die Lampe neben dem Heizstrahler, nicht mehr als 30,5 cm vom Säugling entfernt, positionieren.
LED-Reihe(n) erlöschen	LED Kreislauf unterbrochen.	Erforderlichenfalls die Intensität erhöhen. Erzeugt das Gerät noch genug Licht, muss das LED-Lichtelement nicht ausgewechselt werden.
Mehrere LED-Reihen erlöschen bzw. erreichen die erforderliche Intensität nicht	Das LED-Lichtelement ist beschädigt.	Das LED-Lichtelement auswechseln.
Die Lampe bleibt nicht in Position	Arm zu fest angezogen. Arm zu locker.	Bolzen überprüfen und erforderlichenfalls lockern. Bolzen überprüfen und erforderlichenfalls festziehen.
	Lampe verrutscht.	Der Schwanenhals bewegt sich automatisch in seine vorherige Position zurück und verbleibt deshalb eventuell nicht in bestimmten Positionen. Schwanenhals erneut positionieren oder die Lampe mit Hilfe des Arms in die gewünschte Position bewegen. Die optimale Einstellung des Arms ist parallel zur Lampenhöhe.

6 Routinemäßige Reinigung und Wartung

6.1 Überprüfen der Lichtintensität

Die Lichtintensität sollte gemäß den Klinikvorschriften, zumindest jedoch alle sechs Monate, überprüft werden.

Gegebenenfalls von einem entsprechend ausgebildeten Techniker die Intensität überprüfen und das Intensitätspotentiometer auf die gewünschte Leistung nachregeln lassen.

Achtung: *Service- und Reparaturmaßnahmen sind nur von entsprechend ausgebildetem Personal auszuführen. Bei Arbeiten an freiliegenden Leitern ist äußerste Vorsicht geboten.*

6.2 Nachregeln der Lichtintensität

Fällt die Lichtintensität auf weniger als 30 µW/cm^2/nm, kann die Lampe zur Erhöhung der Intensität nachgeregelt werden. Siehe die Serviceanleitung des neoBLUE mini-Geräts für weitere Informationen.

Hinweis: *Die Lampe kann weiterhin betrieben werden und weist mit der Zeit nur einen geringfügigen Leistungsverlust auf. Die zeitliche Planung der Potentiometereinstellungen erfolgt gemäß den Klinikvorschriften.*

Hinweis: Die Lampe wurde mit dem Ohmeda BiliBlanket® Meter II kalibriert, um bei einer Entfernung von 30,5 cm vom Säugling eine Spitzenintensität von 30–35 µW/cm^2/nm zu erbringen. Siehe Technisches Merkblatt (Bestell-Nr. 051124) für Informationen zu anderen Messgeräten.

6.3 Reinigung

⚠ ***Vorsicht!*** *Vor dem Reinigen die Lampe vom Netz trennen.*

Staub am Lampenäußeren mit Hilfe einer weichen Bürste oder eines weichen Tuchs (mit Wasser befeuchtet) entfernen. Restliche Verschmutzungen mit einem Schwamm und einer milden Lösung aus Reinigungsmittel und Wasser, einem nicht ätzenden handelsüblichen Reinigungsmittel oder einem klinischen Desinfektionsmittel entfernen.

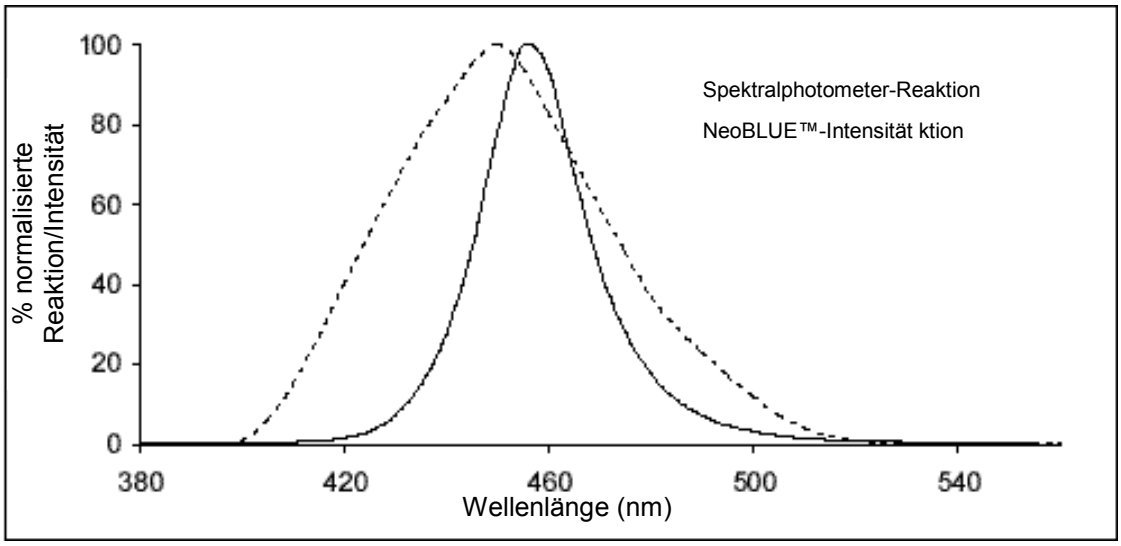
Die Linse mit Hilfe eines weichen, mit Wasser befeuchteten Tuchs säubern. Falls sich Fingerabdrücke oder sonstige Flecken mit bloßem Wasser nicht beseitigen lassen, eine milde Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel, ein nicht ätzendes handelsübliches Reinigungsmittel oder ein klinisches Desinfektionsmittel verwenden.

Achtung: *Folgende Vorsichtshinweise beachten:*

- *Flüssigkeiten nicht direkt auf die Lampe sprühen und nicht in das Lampeninnere eindringen lassen.*
- *Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.*
- *Nicht mit Alkohol, Aceton oder sonstigen Lösemitteln säubern.*
- *Die Lampe oder deren Komponenten niemals in Flüssigkeiten eintauchen.*

7 Technische Angaben

Das folgende Diagramm zeigt die normalisierten Spektren der blauen Leuchtdioden und die Spektralempfindlichkeit des Spektralphotometers.



Diese Lampenmessungen wurden mit Hilfe eines standardmäßigen Spektralphotometers durchgeführt

Die Lichtintensität wurde werkseitig auf 30–35 µW/cm^2/nm im Abstand von 30,5 cm vom Lampengehäuse eingestellt. Diese Messung wird in der Mitte der Lichttherapiewirkfläche vorgenommen.

Die folgende Tabelle gibt die ungefähre Intensität in der Mitte der Wirkfläche an, und zwar in Bezug zum Abstand vom Lampengehäuse.

Abstand (cm)	Intensität (µW/cm^2/nm)
20,3 cm	40
30,5 cm	35
45,7 cm	25

8 Technische Daten

Lichtquelle	Blaue und gelbe Leuchtdioden
Wellenlänge	Blau: Spitze zwischen 450 und 470 nm Gelb: Spitze zwischen 585 und 595 nm
Intensität Abstand	Spitze Intensität in der Mitte in 30,5 cm 30–35 μW/cm^2/nm
Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Std.	< ± 10 %(innerhalb des Beleuchtungsbereichs)
Wirkflächengröße in 30,5 cm Abstand	258,1 Quadratzentimeter Ca. 20,3 cm x 12,7 cm
Intensitätsverhältnis	> 0,4 (minimal bis maximal)
Wärmeabgabe (in 30,5 cm Abstand, im Verlauf von 6 Std.) Umgebungstemperatur	< 10° C wärmer als
Netzanforderungen	85–264 V ~, 47–63 Hz
Maximale Nennwerte	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Sicherheit	
Kriechstrom	< 100 μA
Akustisch wahrnehmbarer Geräuschpegel	< 60 dB
Maße	
Lampe	19 x 14 x 5 cm +/- 10%
Lampe mit Arm	< 2,7 kg
Arm:	
Länge	Bis zu >81 cm ausstreckbar Der Arm ist zur Befestigung an Stangen mit einem Durchmesser von 1,91 bis 3,81 cm vorgesehen
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur/-luftfeuchtigkeit	15 bis 35° C / 0% bis 90% ohne Kondensatbildung
Lagertemperatur/-luftfeuchtigkeit	-30 bis 50° C/ 0% bis 90% ohne Kondensatbildung
Behördliche Auflagen	Typ BF EN 60601-1-1, EN60601-1-2 EN 60601-2-50 UL2601-1 CSA C22.2 606.1